

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT 36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 15 SEP 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PCG-9002W0	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/013183	国際出願日 (日. 月. 年) 03. 09. 2004	優先日 (日. 月. 年) 04. 09. 2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61K 39/395, A61P 35/00, G01N 33/574, 33/543, C07K 16/18		
出願人 (氏名又は名称) 油谷 浩幸		

- この報告書は、PCT 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT 36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
 - ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☒ 第 II 欄 優先権
 - ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☒ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第 V 欄 PCT 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
 - ☐ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 12. 10. 2004	国際予備審査報告を作成した日 01. 09. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 八原 由美子	4 C	9 2 6 1
電話番号 03-3581-1101 内線 3452			

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2004 年 1 月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 12-13

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 12-13 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲12-13に記載のものは、治療による人体の処置方法、及び、人体の診断方法に該当する（PCT規則67.1(iv)）。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 12-13 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-11	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-11	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-11	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告において、以下の文献が提示された。

文献1: WO 03/000883 A1 (中外製薬株式会社)

文献2: Database Medline on STN, Roskams T et al., Heparan sulphate proteoglycan expression in human primary liver tumors, Journal of pathology, 1998, Vol.185, No.3, p.290-297, abstract, Medline Accession no.1998444445

・請求の範囲1-6に対して

文献1には、抗グリピカン3抗体が、抗体依存性細胞傷害活性、または、補体依存性細胞傷害活性を有し、癌細胞増殖抑制剤として用い得ることが記載されている。同文献には、さらに、細胞が肝癌細胞であること、抗体がモノクローナル抗体であること、抗体がヒト化またはキメラ化されたものである点についても記載されている。

上記請求の範囲に記載の発明においては、胆管癌細胞である点で、その明示のない文献1に記載の発明と相違するが、文献2には、肝臓癌である、肝細胞癌も、胆管細胞癌も、ともに、グリピカン等の、ヘパラン硫酸プロテオグリカンの発現が見られることが記載されており、文献1に記載の発明において、肝癌細胞として、胆管癌を選択し、抗グリピカン3抗体を、該癌の治療用途に用いることは、当該分野の専門家にとって自明である。

そして、その効果も格別なものとは認められない。

・請求の範囲7-11に対して

文献1には、グリピカン3について肝細胞癌マーカーとして利用できる可能性が示唆されており(特に、第2頁参照のこと)、かつ、文献2には、肝細胞癌においても、胆管細胞癌においても、ともに、グリピカンを含む、ヘパラン硫酸プロテオグリカンの発現が亢進していることが示されているから、抗グリピカン3抗体を、胆管癌の診断の用途に用いることは当該分野の専門家にとって自明である。

そして、その効果も格別なものとは認められない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V.2 欄の続き

したがって、請求の範囲 1-11 に記載のものは、文献 1, 2 に対して、新規性は有するが、進歩性を有さない。